Comunicati stampa

L'azienda farmaceutica di Brisbane è stata condannata per contraffazione

Curacel International Pty Ltd è diventata la prima azienda farmaceutica australiana ad essere condannata per produzione di medicinali contraffatti.

TW 11/2003
23 aprile 2003

L'azienda farmaceutica di Brisbane è stata condannata per contraffazione

La Curacel International Pty Ltd è diventata oggi la prima azienda farmaceutica australiana ad essere condannata per produzione di medicinali contraffatti, ha annunciato il segretario parlamentare federale per la salute, Trish Worth.

Curacel è stato multato oggi per un totale di $ 84.000 presso la Brisbane Magistrate's Court per essere stato condannato per produzione di medicinali contraffatti, esecuzione di passaggi senza licenza nella produzione di medicinali, produzione e fornitura di medicinali non approvati.

Anche il direttore della società Curacel, Karim Rouan Cham, è stato multato di $ 12.000 per il suo coinvolgimento nello scambio di etichette di preparati da banco.

Le accuse sono state formulate dall'organismo di controllo della droga australiano, la Therapeutic Goods Administration (TGA), a seguito di un'indagine penale da parte dell'Unità di sorveglianza del TGA.

"Nel maggio 2000 l'Australia ha promulgato una nuova legislazione per rendere l'importazione, l'esportazione, la produzione e la fornitura di medicinali contraffatti un reato penale specifico in seguito alla pubblicazione delle nuove linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per reprimere il commercio globale di droghe contraffatte", la signora Worth disse.

"Le preoccupazioni su Curacel sono arrivate per la prima volta all'attenzione dell'Unità di sorveglianza del TGA nel giugno 2000.

"Gli investigatori dell'unità di sorveglianza hanno eseguito mandati di perquisizione presso i locali di Curacel nel febbraio 2001 e le successive indagini hanno portato all'annullamento della licenza di produzione dell'azienda nel giugno 2001 e alla presentazione di queste accuse nel maggio 2002.

"La società e il signor Cham si sono dichiarati "colpevoli" per le accuse presentate alla Brisbane Magistrate's Court all'inizio di quest'anno e la sentenza di oggi è la prima condanna registrata ai sensi della nuova legislazione anticontraffazione australiana".

L'indagine TGA ha mostrato che lo Schedule 4 Poison Dimethyl Sulfoxide (DMSO) era stato aggiunto a Curaclear Cura APR Cream e Curaclear Acne & Pimple Gel; e l'idrochinone velenoso Schedule 4 era stato aggiunto a Curaclear Complexion Powder.

"Questi prodotti sono stati tutti commercializzati come prodotti da banco e le sostanze aggiunte sono disponibili solo in Australia per uso umano come medicinali soggetti a prescrizione", ha affermato la signora Worth.

"La presenza di questi ingredienti non autorizzati è stata nascosta dall'azienda e non è stata rivelata nei registri di produzione dell'azienda o sulle etichette dei prodotti.

"Esiste un rischio intrinseco per la salute pubblica associato ai consumatori che si automedicano inconsapevolmente con medicinali soggetti a prescrizione medica senza il beneficio del consiglio del proprio medico".

Nelle sue indagini, il TGA ha anche scoperto che Curacel aveva imbottigliato e rietichettato flaconi di Curacel Vitamine Minerali e Compresse di semi d'uva, prolungando la durata di conservazione delle compresse.

"L'azienda ha reperito bottiglie e tappi antimanomissione identici a quelli utilizzati sul prodotto originale e ha fatto stampare etichette false con un numero di lotto e una data di scadenza fittizi che prolungavano la durata di

conservazione del prodotto di due anni oltre la loro scadenza effettiva. L'azienda ha quindi fornito le compresse scadute ai consumatori", ha affermato la signora Worth.

"La stabilità della formulazione e il periodo per il quale gli ingredienti rimangono terapeuticamente attivi sono tra i fattori presi in considerazione nel determinare la data di scadenza di un prodotto.

"Travisare i medicinali scaduti come rientranti in questa specifica crea il rischio che il prodotto possa non essere terapeuticamente attivo e quindi possa negare al consumatore il beneficio ricercato".

La signora Worth si è congratulata con il TGA per la sua indagine approfondita su Curacel, la sua azione rapida per revocare la licenza di produzione dell'azienda quando sono state rilevate pratiche non sicure e la sua determinazione a intraprendere un'azione legale contro l'azienda e il suo direttore.

"Questo invia un chiaro messaggio ai produttori di dispositivi sanitari e medicinali che l'autorità di regolamentazione non tollererà processi di produzione illegali e non sicuri che potrebbero mettere a rischio la salute degli australiani", ha affermato la signora Worth.

Contatto per i media: Mark Williams, ufficio della signora Worth 0401 147 558
Kay McNiece, addetto ai media TGA 0412 132 585

Ultima modifica alla pagina: 23 aprile 2003